SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 104

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 maggio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 aprile 2015.

Programmazione transitoria dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari per lavoro stagionale nel territorio dello Stato, per l'anno 2015.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto, in particolare, l'articolo 3 del Testo unico sull'immigrazione, il quale, al comma 4, dispone, tra l'altro, che la determinazione annuale delle quote massime di stranieri da ammettere nel territorio dello Stato per lavoro subordinato, anche per esigenze di carattere stagionale, e per lavoro autonomo, tenuto conto dei ricongiungimenti familiari, avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sulla base dei criteri generali per la definizione dei flussi d'ingresso individuati nel Documento programmatico triennale relativo alla politica dell'immigrazione e degli stranieri nel territorio dello Stato, ed inoltre che «in caso di mancata pubblicazione del decreto di programmazione annuale, il Presidente del Consiglio dei ministri può provvedere in via transitoria, con proprio decreto, entro il 30 novembre, nel limite delle quote stabilite nell'ultimo decreto emanato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni ed integrazioni, «Regolamento recante norme di attuazione del Testo unico sull'immigrazione»;

Considerato che il Documento programmatico triennale non è stato emanato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 83 del 9 aprile 2014, concernente la Programmazione transitoria dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari stagionali nel territorio dello Stato per l'anno 2014, che prevede una quota di 15.000 unità per l'ingresso di lavoratori non comunitari per motivi di lavoro stagionale;

Rilevato che è necessario prevedere una quota di lavoratori non comunitari per lavoro stagionale da ammettere in Italia per l'anno 2015, al fine di rendere disponibili i lavoratori necessari, in particolare, per le esigenze del settore agricolo e del settore turistico-alberghiero e che, allo scopo, può provvedersi, in via di programmazione transitoria, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, nel limite della quota stabilita con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 marzo 2014, in quanto ultimo decreto emanato per la tipologia dei lavoratori non comunitari stagionali;

Considerato che, allo scopo di semplificare ed ottimizzare procedure e tempi per l'impiego da parte dei datori di lavoro dei lavoratori non comunitari stagionali, è opportuno incentivare le richieste di nulla osta al lavoro pluriennale, riservando una specifica quota, all'interno della quota complessiva stabilita per lavoro stagionale;

Rilevato inoltre che - sulla base dei dati relativi agli ingressi in Italia nell'anno 2014 di lavoratori non comunitari per motivi di lavoro stagionale, che evidenziano una differenza tra la quota autorizzata con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 marzo 2014 e la sua effettiva utilizzazione - è opportuno prevedere una quota di ingresso dei lavoratori non comunitari per motivi di lavoro stagionale, in misura ridotta rispetto alla corrispondente quota di 15.000 unità autorizzata per l'anno 2014;

Ritenuto, pertanto, opportuno autorizzare a titolo di anticipazione della programmazione dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari per l'anno 2015 ed in via di programmazione transitoria, l'ingresso in Italia di una quota di 13.000 cittadini non comunitari residenti all'estero, per motivi di lavoro subordinato stagionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2014, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Graziano Delrio, è stata conferita la delega per talune funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri,

Decreta:

Art. 1.

1. A titolo di anticipazione della programmazione dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari per l'anno 2015, sono ammessi in Italia, in via di programmazione transitoria per motivi di lavoro subordinato stagionale, i cittadini non comunitari residenti all'estero entro una quota di 13.000 unità, da ripartire tra le regioni e le province autonome a cura del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. La quota di cui al comma 1 riguarda i lavoratori subordinati stagionali non comunitari di Albania, Algeria, Bosnia-Herzegovina, Corea (Repubblica di Corea), Egitto, Ex Repubblica Jugoslava di Macedonia, Filippine, Gambia, Ghana, Giappone, India, Kosovo, Marocco, Maurit*ius*, Moldova, Montenegro, Niger, Nigeria, Pakistan, Senegal, Serbia, Sri Lanka, Ucraina, Tunisia.

3. Nell'ambito della quota di cui al comma 1, è riservata una quota di 1.500 unità per i lavoratori non comunitari, cittadini dei Paesi indicati al comma 2, che abbiano fatto ingresso in Italia per prestare lavoro subordinato stagionale per almeno due anni consecutivi e per i quali il datore di lavoro presenti richiesta di nulla osta pluriennale per lavoro subordinato stagionale.

4. Trascorsi novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, qualora vengano rilevate quote significative non utilizzate tra quelle previste dal presente articolo, tali quote possono essere diversamente ripartite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali sulla base delle effettive necessità riscontrate sul mercato del lavoro.

Art. 2.

Le disposizioni attuative relative all'applicazione del presente decreto saranno definite, in un'ottica di semplificazione, con apposita circolare congiunta del Ministero dell'interno e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Ministero degli affari esteri.

Il presente decreto verrà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne – Prev. n. 1137

15A03404

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Guardia Lombardi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Guardia Lombardi (Avellino);

Considerato altresì che, in data 30 marzo 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Guardia Lombardi (Avellino) è sciolto.

Dato a Roma, 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Guardia Lombardi (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Michele Di Biasi.

Il citato amministratore, in data 30 marzo 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Guardia Lombardi (Avellino).

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03310

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del comune di Bitetto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 17 novembre 2014, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Bitetto (Bari) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dott.ssa Rossana Riflesso;

Considerato che la dott.ssa Rossana Riflesso non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Mario Volpe è nominato commissario straordinario per la gestione del comune di Bitetto (Bari) in sostituzione della dott. ssa Rossana Riflesso, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con d.P.R. in data 17 novembre 2014, il consiglio di Bitetto (Bari) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Rossana Riflesso.

Considerato che la dott.ssa Rossana Riflesso, destinata a svolgere l'incarico di commissario straordinario del comune di Gioia del Colle (Bari), non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incario di commissario straordinario presso il comune di Bitetto (Bari), della dott.ssa Rossana Riflesso con il dott. Mario Volpe.

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03359

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 17 aprile 2015.

Revoca dell'affidamento della gestione provvisoria dell'area marina protetta «Regno di Nettuno».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, recante nuovi interventi in campo ambientale, e in particolare l'art. 2, comma 37, come integrato dall'art. 17, comma 4, della legge 23 marzo 2011, n. 93, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente, sentiti la Regione e gli enti locali territorialmente interessati, la gestione delle aree marine protette è affidata ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni ambientaliste riconosciute, anche consorziati tra loro;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo;

Vista la legge 31 luglio 2002, n. 179, recante nuove disposizioni in materia ambientale ed in particolare l'art. 8, relativo al funzionamento delle aree marine protette;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 214, n. 142, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettera *a)*, che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di aree protette terrestri, montane e marine;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 27 dicembre 2007, con il quale è stata istituita l'area marina protetta "Regno di Nettuno" e ne è stata provvisoriamente affidata la gestione al Consorzio costituito allo scopo tra i Comuni di Barano, Casamicciola Terme, Forio, Ischia, Lacco Ameno, Serrara Fontana e Procida, di seguito "Consorzio di gestione", prevedendo altresì la possibilità di revoca in, caso di comprovata inadempienza, inosservanza e irregolarità da parte del soggetto gestore;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 aprile 2008 con il quale è stato approvato il regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta "Regno di Nettuno";

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 30 luglio 2009 con il quale è stato approvato il regolamento di esecuzione e di organizzazione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno";

Considerato che al punto *a)*, comma 3 dell'art. 4 del detto regolamento di esecuzione ed organizzazione è stabilito che costituiscono obblighi essenziali per l'Ente gestore il rispetto degli impegni assunti in materia di reperimento ed utilizzo delle risorse umane, così come disposto ai sensi dell'art. 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179, e che al comma 3 dell'art. 5 sono elencate nel dettaglio le funzioni attribuite al Responsabile dell'area marina protetta "Regno di Nettuno";

Considerato che l'area marina protetta "Regno di Nettuno" si inserisce nel sistema nazionale delle aree marine protette italiane le cui finalità istituzionali sono perseguite sulla base di obiettivi proposti in modo standardizzato attraverso il modello di programmazione ISEA che consente altresì il costante aggiornamento dello stato di realizzazione delle relative attività;

Considerato che fin dal 2013 si è evidenziato un potenziale conflitto di competenze tra le figure professionali del Responsabile dell'area marina protetta e il Direttore del Consorzio derivante dalle previsioni dello statuto del Consorzio approvato il 1° febbraio 2013, questione segnalata al Consorzio in data 27 marzo 2013 per la risoluzione, sollecitata con successive note del 17 aprile, del 14 giugno e del 14 e 27 novembre 2013;

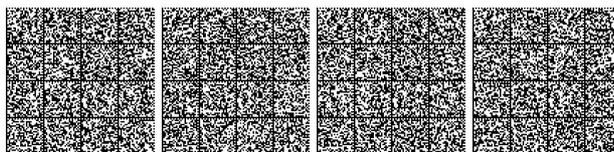
Considerato che il Rendiconto dell'esercizio finanziario 2013 e il Bilancio di previsione 2014 sono stati approvati solo nel marzo 2015 e che a tutt'oggi non è stato approvato il Bilancio di previsione per l'anno 2015;

Considerato che tale ritardo nell'approvazione degli atti contabili ha comportato difficoltà di programmazione per l'anno 2014 nonché il mancato completamento dell' attuazione di quanto già programmato per quanto riguarda la maggior parte degli obiettivi fissati per il 2012/2013 sulla base del piano ISEA;

Considerato altresì che ciò non ha consentito la liquidazione degli impegni di spesa assunti dal Ministero dal 2009 al 2013 e che in ogni caso per gli impegni assunti dal 2009 al 2012 è intervenuta la perenzione amministrativa, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia;

Considerato che i finanziamenti ordinari assegnati all'area marina protetta fino al 2014 ammontano a oltre un milione di euro e che per la massima parte riguardo il loro utilizzo non è pervenuta rendicontazione, sebbene più volte richiesta;

Considerato che negli anni dal 2009 al 2013 sono stati assegnati per interventi straordinari ulteriori finanziamenti per 345.000,00 euro per i quali è stato comunicato unicamente il parziale rendiconto di quelli relativi al 2009 e al 2013 per un totale di 137.000,00 euro;

Considerato che nel 2013 e nel 2014 sono stati assegnati ulteriori 80.000,00 euro per le attività previste dalle direttive del Ministro dell'ambiente del 21 ottobre 2013 e del 18 marzo 2015 e che a tutt'oggi dette attività non risultano avviate;

Considerato che permangono ulteriori criticità gestionali derivanti dai rapporti instauratisi tra gli organi consortili e il responsabile dell'area marina protetta, come risultante dalla copiosa corrispondenza pervenuta al Ministero;

Considerato che la corrispondenza intercorsa con il Consorzio non ha prodotto il superamento delle problematiche sopra richiamate;

Vista la conseguente diffida al Consorzio di gestione del 26 febbraio 2015, prot. 2689 e contestuale messa in mora per l'avvio del procedimento di revoca dell'affidamento della, gestione dell'area marina protetta;

Viste le note del 20 e 26 febbraio e del 2 e 16 marzo 2015 con le quali il Consorzio di gestione ha inteso fornire chiarimenti in merito alle questioni oggetto della suddetta diffida;

Viste le note del 24 febbraio e del 16 marzo 2015 con le quali è stato osservato, a seguito dei chiarimenti forniti, il permanere delle problematiche di funzionamento segnalate;

Rilevato pertanto che non sono allo stato attuati in modo completo ed efficace da parte del Consorzio di gestione i compiti previsti per le finalità cui è stato delegato dal Ministero e non risultano realizzati gli obiettivi previsti nella programmazione ISSA;

Considerato che la perdurante inerzia del Consorzio di gestione impedisce, di fatto, al Ministero di assicurare, in particolare, la primaria funzione di tutela e conservazione degli habitat marini di rilevante valenza ambientale;

Considerato che la presenza di dette valenze ambientali ha costituito il fondamento per l'individuazione dell'area stessa tra le aree marine di reperimento previste dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394, per l'istituzione dell'area marina protetta;

Ritenuto pertanto, urgente provvedere alla revoca dell'affidamento della gestione provvisoria al Consorzio costituito tra i Comuni di Barano, Casamicciola Terme, Forio, Ischia, Lacco Ameno, Serrara Fontana e Procida, al fine di garantire la gestione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" e di assicurare le finalità sottese alla sua istituzione;

Ritenuto altresì necessario evitare, nelle more della procedura di affidamento della gestione definitiva, qualsiasi interruzione della gestione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno", affidando alla Capitaneria di Porto di Napoli la gestione della predetta area marina protetta fino all'insediamento del nuovo soggetto gestore che sarà individuato, anche al fine di procedere ad una puntuale e complessiva verifica dello stato amministrativo e contabile nonché dello stato di attuazione delle attività di gestione;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i motivi di cui in premessa, è revocato l'affidamento della gestione provvisoria dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" al Consorzio costituito a tale scopo tra i Comuni di Barano, Casamicciola Terme, Forio, Ischia, Lacco Ameno, Serrara Fontana e Procida.

2. Per i medesimi motivi, la gestione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" è affidata alla Capitaneria di Porto di Napoli fino all'insediamento del nuovo soggetto gestore che sarà individuato.

3. La Capitaneria di Porto di Napoli dovrà procedere alla puntuale e complessiva verifica della situazione amministrativa e contabile, nonché dello stato di attuazione delle attività di gestione dell'area marina protetta.

4. Il Comandante *pro tempore* della Capitaneria. di Porto di Napoli esercita le funzioni di legale rappresentante dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" fino alla scadenza del periodo di gestione.

Art. 2.

1. La Capitaneria di Porto di Napoli, per il corretto e tempestivo svolgimento del proprio mandato, assume tutti gli atti necessari alla gestione ordinaria dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" e li comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. La Capitaneria di Porto di Napoli, al fine di conseguire il massimo risparmio finanziario, si avvale, nello svolgimento del suddetto mandato, dei dipendenti degli uffici del competente compartimento marittimo, minimizzando inoltre i costi strutturali in relazione alle attività da realizzare.

3. La Capitaneria di Porto di Napoli assume altresì tutte le iniziative necessarie all'attivazione, al completamento e al controllo, sia sotto il profilo economico che amministrativo, dei programmi e dei progetti già attribuiti al Consorzio di gestione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" quale soggetto gestore *pro tempore* della medesima area marina protetta, a tal fine provvedendo a tutti gli atti necessari ad assicurarsi la necessaria collaborazione del Consorzio stesso, in particolare potendo richiedere documenti, certificazioni ed ogni altra attività occorrente, in nome e per conto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

4. La Capitaneria di Porto di Napoli, al fine di effettuare le attività di cui ai precedenti commi, provvede, ove necessario, a richiedere al Consorzio di gestione dell'area marina protetta "Regno di Nettuno" il trasferimento, su proprie disponibilità, delle 'risorse finanziarie già trasferite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a favore dell'area marina protetta stessa, ovvero dispone l'utilizzo di tali importi dandone istruzione al Consorzio stesso quale soggetto detentore delle risorse finanziarie trasferite.

5. La Capitaneria di Porto di Napoli propone al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare tutte le iniziative giuridico-legali che ritiene opportuno adottare al fine del corretto e tempestivo adempimento del mandato di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2015

Il Ministro: GALLETTI

15A03405

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 novembre 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «Meetingdem». (Decreto n. 3970).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il DPCM n. 98 dell'11.02.2014 (*G.U.* n. 161 del 14.07.2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22/06/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7/08/2012;

Visto l'art. 32 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, ai sensi del quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (in seguito MIUR) può finanziare progetti valutati positivamente in sede comunitaria ma non ammessi al relativo finanziamento;

Vista la nota di riparto del fondi FAR 2012, prot. 808 del 5.09.2012, a firma del direttore generale della DG Internazionalizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, n. 955/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2012 per la parte in contributo nella spesa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research (JPND)

Vista la call lanciata nel 2013 nell'ambito della citata iniziativa "European research projects for the evaluation of health care policies, strategies and interventions for Neurodegenerative Diseases";

Visto l'annex nazionale della citata call internazionale che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo Stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

Vista la comunicazione del 18 luglio 2013, inviata dal Segretariato JTC dell'Iniziativa, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto "Adaptive Implementation and Validation of the positively evaluated Meeting Centers Support Programme for people with dementia and their carers in Europe";

Vista la Proposal Application Form del progetto "Adaptive Implementation and Validation of the positively evaluated Meeting Centers Support Programme for people with dementia and their carers in Europe", di seguito MEETINGDEM;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto MEETINGDEM figura l'Università di Bologna che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad euro 99.990,00;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 250.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2012.

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale MEETINGDEM è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1/03/2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 99.990,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 955/2012.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Università di Bologna, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso.

2. La Università degli studi di Bologna si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2014

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 177

Allegato 1

Anagrafica di progetto

Progetto di Ricerca	JPND 2013 – call “European research projects for the evaluation of health care policies, strategies and interventions for Neurodegenerative
Titolo	Adaptive Implementation and Validation of the positively evaluated Meeting Centers Support Programme for people with dementia and their carers in Europe
Data Inizio	01/03/2014
Durata Mesi	36

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 21 marzo 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 21 giugno 2013.

Ragione Sociale/ Denominazione Ditte	Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Via Zamboni 33, 40126 Bologna
Attività	Ricerca Fondamentale
Costo Totale ammesso	€ 99.990,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

Attività	Ricerca Fondamentale
Eleggibile lettera a)	€ -
Eleggibile lettera c)	€ -
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	€ -
Non Eleggibile	€ 99.990,00
Extra UE	€ -
Totale	€ 99.990,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

Attività	%	Ricerca Fondamentale
Contributo alla spesa	100%	€ 99.990,00

15A03213

DECRETO 19 novembre 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «ALS-CarE». (Decreto n. 3969).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*G.U.* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto l'art. 32 del decreto-legge n. 5 del 9 Febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, ai sensi del quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (in seguito MIUR) può finanziare progetti valutati positivamente in sede comunitaria ma non ammessi al relativo finanziamento;

Vista la nota di riparto del fondo FAR 2012, prot. 808 del 5 settembre 2012, a firma del direttore generale della DG Internazionalizzazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2012, n. 955/ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2012 per la parte in contributo nella spesa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale Joint Programme Neurodegenerative Disease Research (JPND);

Vista la call lanciata nel 2013 nell'ambito della citata iniziativa "European research projects for the evaluation of health care policies, strategies and interventions for Neurodegenerative Diseases";

Visto l'annex nazionale della citata call internazionale che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

Vista la comunicazione del 18 luglio 2013, inviata dal Segretariato JTC dell'Iniziativa, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto "A Programme for ALS Care in Europe";

Vista la Proposal Application Form del progetto "A Programme for ALS Care in Europe", di seguito ALS-CarE ;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto ALS-CarE figura l'Università di Torino che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad euro 99.550,00;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di euro 250.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2012;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale ALS-CarE è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2014 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 99.550,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2012, giusta riparto con decreto n. 955/2012.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Università di Torino, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 30% del contributo ammesso.

2. La Università degli studi di Torino si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2014

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 178

Allegato 1	
Anagrafica di progetto	
Progetto di Ricerca	JPND 2013 – call "European research projects for the evaluation of health care policies, strategies and
Titolo	A Programme for ALS Care in Europe
Data Inizio	01/01/2014
Durata Mesi	36
L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 21 marzo 2013, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 21 giugno 2013.	
Ragione Sociale/ Denominazione Ditte	Università di Torino Via Verdi, 8 10124 Torino
Attività	Ricerca Fondamentale
Costo Totale ammesso	€ 99.550,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto	
Attività	Ricerca Fondamentale
Eleggibile lettera a)	€ -
Eleggibile lettera c)	€ -
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	€ -
Non Eleggibile	€ 99.550,00
Extra UE	€ -
Totale	€ 99.550,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto		
Attività	%	Ricerca Fondamentale
Contributo alla spesa	100%	€ 99.550,00

15A03214

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 marzo 2015.

Aggiornamento degli allegati del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 concernente il Riordino e la revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea";

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 "Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88";

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE;

Viste le istanze di inserimento di nuovi prodotti negli Allegati 2, 6 e 7, del 15 giugno 2009,. n. 13970, 13 agosto 2009, n. 19334, 3 marzo 2010, n. 4557, del 13 luglio 2010, n. 15688, pervenute a questo Ministero;

Acquisito il parere positivo della Commissione tecnico-consultiva per i fertilizzanti, di cui all'art. 9 del d.lgs. 75/2010, espresso nelle sedute del 25 maggio 2010, 22 marzo 2012 e 12 luglio 2012;

Acquisito il parere del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari, reso con note del 13 giugno 2013, n. 11148, del 11 dicembre 2013, n. 24678 e del 11 dicembre 2013, n. 24679;

Considerato che la procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, si è conclusa senza osservazioni sull'inserimento dei nuovi prodotti negli allegati 2, 6 e 7, come comunicato nella nota del 23 settembre 2014, n. 18989, trasmessa dall'Unità centrale di notifica del Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto di dover procedere all'adozione delle citate variazioni agli allegati 2, 6 e 7 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75;

Considerato che, ai sensi degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, le modifiche agli allegati sono predisposte con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati, 2, 6 e 7 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 "Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.", sono modificati ed integrati dall'allegato al presente decreto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di dodici mesi per lo smaltimento dei fertilizzanti nazionali la cui produzione è avvenuta in conformità alla normativa vigente prima di tale data.

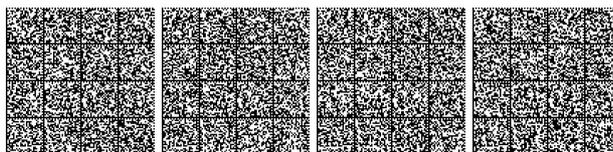
3. Il presente decreto non comporta limitazione alla commercializzazione di fertilizzanti legalmente fabbricati e commercializzati o legalmente commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché le stesse garantiscano i livelli di sicurezza, affidabilità ed informazione equivalenti a quelli prescritti nel presente decreto.

4. Ai sensi del Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che stabilisce le procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE, l'Autorità competente ai fini dell'applicazione, ove necessario, delle procedure di valutazione previste è il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 1138

MODIFICA DEGLI ALLEGATI 2, 6 E 7 DEL DECRETO LEGISLATIVO 29 APRILE 2010, N. 75

1. L’allegato 2 Ammendanti, è così di seguito modificato:

a) al punto 2. Ammendati, sono aggiunti i seguenti prodotti 14 e 15:

N.	Denominazione del tipo	Modo di preparazione e componenti essenziali	Titolo minimo in elementi e/o sostanze utili. Criteri concernenti la valutazione. Altri requisiti richiesti	Altre indicazioni concernenti la denominazione del tipo	Elementi oppure sostanze utili il cui titolo deve essere dichiarato. Caratteristiche diverse da dichiarare. Altri requisiti richiesti	Note
14.	Zeolitite	Preparazione rocciosa di tufo litoide comprendente una o più specie di zeoliti naturali contenenti elementi nutritivi in forma scambiabile o fissata	Minerali tipici: chabasite, clinoptilolite, mordenite, phillipsite, analcime, ecc. La zeolite prevalente dà il nome alla zeolitite (per es.: zeolitite a base di clinoptilolite).	---	Percentuale di zeoliti naturali >50% Zeolite prevalente. Capacità di scambio cationico misurata: >120 cmoli(+)/kg	
15.	Panello di filtrazione delle amiderie	Panello di filtrazione di soluzioni zuccherine fermentate e non fermentate costituito da sostanze organiche di cereali (grassi, cere, proteine) e da coadiuvanti di filtrazione (perliti, diatomee, cellulosa).	Umidità massima: 50% - pH in acqua: compreso tra 3 e 8 -Carbonio organico sul secco: minimo 25% -Azoto totale sul secco: almeno l’80% dell’azoto totale -Sodio totale sul secco: < 3%	---	Umidità pH in acqua C organico sul secco Azoto organico sul secco Sodio totale	

2. L'allegato 6 Prodotti ad azione specifica, è così di seguito modificato:

b) al punto 4.1 Biostimolanti, sono aggiunti l seguenti prodotti 8 e 9:

N.	Denominazione del tipo	Modo di preparazione e componenti essenziali	Titolo minimo in elementi e/o sostanze utili. Criteri concernenti la valutazione. Altri requisiti richiesti	Altre indicazioni concernenti la denominazione e del tipo	Elementi e/o sostanze utili il cui titolo deve essere dichiarato. Caratteristiche diverse da dichiarare. Altri requisiti richiesti	Note
8.	a)Filtrato di crema d'alghe	Prodotto ottenuto per trattamento fisico e successiva filtrazione di crema d'alghe marine *Ascophillum nodosum*	C organico 1,7% Mannitolo 7,0 g/L	---	C organico Mannitolo	Il prodotto presenta proprietà biostimolanti e favorisce l'assorbimento degli elementi nutritivi
	b)Soluzione di filtrato di crema di alghe	Prodotto ottenuto per diluizione al minimo al 10% in ambiente acquoso del filtrato di crema di alghe marine *Ascophillum nodosum*	C organico 0,2% Mannitolo 0,7%		C organico Mannitolo	Il prodotto presenta proprietà biostimolanti e favorisce l'assorbimento degli elementi nutritivi. Possono essere addizionati microelementi. Indicare in etichetta la dose da utilizzare ai fini del controllo analitico dell'attività biostimolante del prodotto
9.	Estratto umico di leonardite	Prodotto fluido ottenuto per estrazione di leonardite	C umico sul tal quale 6% C fulvico sul tal quale 1,5% Grado di umificazione 80% Azoto organico sul secco 0,7% Rapporto C/N 40	---	C umico sul tal quale C fulvico sul tal quale Grado di umificazione Azoto organico sul secco Rapporto C/N Rapporto isotopico del C ($\delta^{13}C$ ‰)	Il C umico e fulvico si determinano per assorbimento selettivo su supporti cromatografici (es. polivinilpirrolidone). Per accertare la provenienza è ammesso l'uso di metodi di isoelettrofocalizzazione. Il prodotto presenta proprietà biostimolanti.

3. L'allegato 7 Tolleranze è così di seguito modificato:

a) al punto 4. Ammendanti, dopo la voce "Lignite" è aggiunta la voce "Zeolitite" con le corrispondenti tolleranze:

	Valori assoluti relativi ai contenuti dichiarati		
	Zeoliti totali	**Zeolite prevalente**	**Capacità di scambio cationico [cmoli(+)/kg**
Zeolitite	50 %	5 %	50

b) al punto 4. Ammendanti, dopo la voce "Zeolitite" è aggiunta la voce "Panello di filtrazione delle amiderie" con la corrispondente tolleranza:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in:		
	C organico		
Panello di filtrazione delle amiderie	3		

c) al punto 8.3.1 Prodotti ad azione su pianta – biostimolanti, dopo la voce "Per il prodotto n. 7" è aggiunta la voce "Per il prodotto n. 8" con le corrispondenti tolleranze:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in:	**Valori assoluti in rapporto peso/volume espressi in**
	C organico	**Mannitolo**
Per il prodotto n. 8		
a) filtrato di crema d'alghe	0,5	1
b) soluzione di filtrato di crema d'alghe	0,1	0,1

d) al punto 8.3.1 Prodotti ad azione su pianta – biostimolanti, dopo la voce "Per il prodotto n. 8" è aggiunta la voce "Per il prodotto n. 9" con le corrispondenti tolleranze:

	Valori assoluti in percentuale di peso espressi in:							
	C umico	**C fulvico**	**N organico**	**Grado di umificazione**	**Rapporto isotopico del C (δ ^{13}C ‰)**			
Estratto umico di leonardite	0,3	0,2	0,2	5	0,2			

15A03357

DECRETO 13 aprile 2015.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante "Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096";

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del D.P.C.M. n. 105 del 27/02/2013";

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto "sementi di base", "sementi certificate" o controllate in quanto "sementi standard" e le cui sementi possono essere controllate soltanto quali "sementi standard". Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile conservazione in purezza
Bietola da coste	Egnathia	3423	A	F.lli Zagaria Sementi
Cicoria	Zago	3424	A	F.lli Zagaria Sementi

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

15A03358

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 438/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim International Gmbh è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale STRIVERDI RESPIMAT;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International Gmbh ha chiesto la riclassificazione delle confezioni dal codice AIC n. 042432017 al codice AIC n. 042432043;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/10/2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26/01/2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STRIVERDI RESPIMAT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat con cartuccia in PE/PP da 30 dosi - AIC n. 042432017 (in base 10) 18GXJK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,62;

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat con 2 cartucce in PE/PP da 30 dosi - AIC n. 042432029 (in base 10) 18GXJX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat con 3 cartucce in PE/PP da 30 dosi - AIC n. 042432031 (in base 10) 18GXJZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat con 8 cartucce in PE/PP da 30 dosi - AIC n. 042432043 (in base 10) 18GXKC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 24 mesi.

Payback come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STRIVERDI RESPIMAT è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03336

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Valganciclovir Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 447/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VALGANCICLOVIR TEVA ITALIA;

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042890018 e 042890032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VALGANCICLOVIR TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - AIC n. 042890018 (in base 10) 18WWT2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28;

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 042890032 (in base 10) 18WWTJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.144,28.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALGANCICLOVIR TEVA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

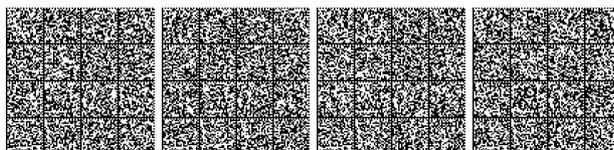
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03337

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bemfola» (follitropina alfa), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 446/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società FINOX BIOTECH AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BEMFOLA (follitropina alfa);

Vista la determinazione n. 185/2015 del 23 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 62 del 16 marzo 2015;

Vista la domanda con la quale la ditta FINOX BIOTECH AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043364025/E e 043364037/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 21 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 6 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BEMFOLA (follitropina alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

150 UI/0,25 ml - soluzione iniettabile - penna preriempita: cartuccia (vetro tipo 1), tappo a stantuffo (gomma di alobutile), capsula di chiusura modellata in alluminio con interno in gomma - 1 confezione (penna preriempita + ago + batuffolo imbevuto di alcool)

AIC n. 043364025/E (in base 10) 19CCPT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 74)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 43,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,36

Confezione

225 UI/0,375 ml - soluzione iniettabile - penna preriempita: cartuccia (vetro tipo 1), tappo a stantuffo (gomma di alobutile), capsula di chiusura modellata in alluminio con interno in gomma - 1 confezione (penna preriempita + ago + batuffolo imbevuto di alcool)

AIC n. 043364037/E (in base 10) 19CCQ5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 74)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,05

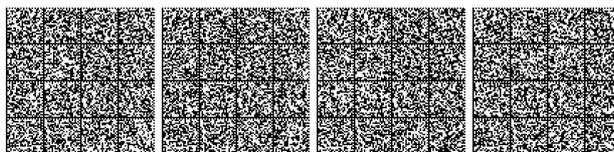
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 105,71

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BEMFOLA (follitropina alfa) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03338

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Incruse» (umeclidinio bromuro), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 443/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GLAXO GROUP LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INCRUSE (umeclidinio bromuro);

Vista la determinazione n. 729/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 dell'11 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta GLAXO GROUP LIMITED ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC da 043374026/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INCRUSE (umeclidinio bromuro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

55 mcg – polvere per inalazione, predosata – uso inalatorio – blister (ALU) – 1 inalatore (30 dosi)

n. AIC 043374026/E (in base 10) 19CPGB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 30,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 50,35

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INCRUSE (umeclidinio bromuro) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03339

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ZENTIVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SIMVASTATINA ZENTIVA;

Vista la domanda con la quale la ditta ZENTIVA ITALIA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 037593035;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 037593035 (in base 10) 13V7YC (in base 32)

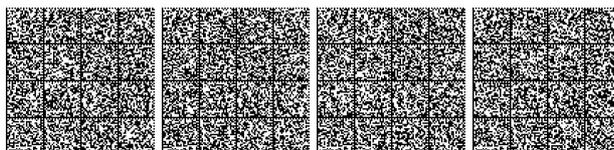
Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,65

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA ZENTIVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03340

DETERMINA 17 aprile 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lacidipina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 440/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società RIVOPHARM (UK) LIMITED ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LACIDIPINA EG;

Vista la domanda con la quale la ditta RIVOPHARM (UK) LIMITED ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere del Comitato prezzi e Rrmborso nella seduta del 6 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LACIDIPINA EG è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"6 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042436030 (in base 10) 18H1FY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,53

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LACIDIPINA EG è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03341

DETERMINA 17 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mometasone Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 437/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ZENTIVA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MOMETASONE ZENTIVA;

Vista la domanda con la quale la ditta ZENTIVA ITALIA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042086013 e 042086037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOMETASONE ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni)

A.I.C. n. 042086013 (in base 10) 184CMX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni)

A.I.C. n. 042086037 (in base 10) 184CNP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOMETASONE ZENTIVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03343

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orlistat EG»

Estratto determina V&A n. 651/2015 del 2 aprile 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: ORLISTAT EG.

È autorizzata la seguente variazione: all'allargamento del limite relativo all'"impurezza D", come si seguito riportato:

DA			A		
Test	Limite		Test	Limite	
	Rilascio	Fine del periodo di validità		Rilascio	Fine del periodo di validità
IMPU-REZZA D	NMT 0.2%	NMT 0.3%	IMPU-REZZA D	NMT 0.2%	NMT 0.5%

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FI/H/0892/002 (ex PL/H/0147/001/II/002).

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e.

Titolare AIC: E.G. S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03301

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triminulet»

Estratto determina V&A n. 246/2015 dell'11 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: TRIMINULET.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente;

B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.e.6.a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, anelli di codice colore sulle ampolle, protezione dell'ago Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore;

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione;

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione;

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, relativamente al medicinale TRIMINULET, nelle forme e confezioni AIC n. 027359013 - "compresse rivestite" 21 compresse.

A.7 di Tipo IA: Eliminazione del sito produttivo del prodotto finito Pfizer Ireland Pharmaceuticals per le seguenti fasi: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti;

6 variazioni B.II.b.3.a di tipo IB "by default": modifiche minori del processo produttivo del prodotto finito;

B.II.b.4.b di tipo IB "by default": Riduzione della dimensione del lotto da 666 Kg a 172.8 Kg;

B.II.b.5.c di tipo IA: eliminazione dell'IPC Average Tablet Core Thickness, effettuato sui nuclei delle compresse;

B.II.b.5.e di tipo II: allargamento limiti dell'IPC "Loss On Drying", effettuato sui nuclei delle compresse: da 4.0%-4.5% a 3.5%-4.5%;

4 variazioni B.II.b.5.z. di tipo IB unforseen: Modifiche nella frequenza/quantità di compresse utilizzate per effettuare i seguenti controlli di processo (IPC) sui nuclei delle compresse: Average Tablet Core Hardness, Friability, Disintegration, Average coated tablet weight;

B.II.d.2.d di tipo IB: Sostituzione del metodo HPLC per la determinazione del Titolo, Identità e Uniformità di contenuto dei due principi attivi;

B.II.d.2.d di tipo IB: Sostituzione del metodo HPLC per la determinazione delle impurezze correlate;

B.II.d.2.d di tipo IB: Sostituzione del metodo per l'identificazione dei due principi attivi: da TLC a HPLC/UV;

B.III.2.b di tipo IA: Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente Polietilenglicole 6000 alla corrente edizione di Ph. Eur;

B.II.d.1.z. di tipo IB unforseen: Classificazione del parametro di specifica a rilascio Height, come unicamente informativo;

B.II.d.1.z. di tipo IB unforseen: Eliminazione dell'informazione obsoleta odourless nella descrizione dell'appearance del prodotto finito;

B.II.e.6.a di tipo IB "by default": Aggiunta di un sacchetto con dessiccante non a diretto contatto col medicinale, all'interno dell'astuccio di cartone (confezionamento secondario).

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia, (codice fiscale 06954380157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03302

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 765/2015 del 15 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale LANSOPRAZOLO DOC GENERICI, nelle forme e confezioni:

AIC n. 036853012 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule;

AIC n. 036853024 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule;

AIC n. 036853036 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule;

AIC n. 036853048 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule.

Da: Specifiche alla fine del periodo di validità: Impurezze totali: NMT 0.7%;

a: Specifiche alla fine del periodo di validità: Impurezze totali: NMT 1.5%.

Titolare AIC: DOC Generici Srl (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40 - 20121 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03311

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Reidratante Baxter».

Estratto determina V&A n. 761/2015 del 15 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER, nelle forme e confezioni:

AIC n. 030918104 - «Soluzione per infusione III» 1 flaconcino 100 ml

AIC n. 030918116 - «Soluzione per infusione III» 1 flaconcino 250 ml

AIC n. 030918128 - «Soluzione per infusione III» 1 flaconcino 500 ml

AIC n. 030918130 - «Soluzione per infusione III» 1 sacca clear-flex 100 ml

AIC n. 030918142 - «Soluzione per infusione III» 1 sacca clear-flex 250 ml

AIC n. 030918155 - «Soluzione per infusione III» 1 sacca clear-flex 500 ml

AIC n. 030918167 - «Soluzione per infusione III» 1 sacca clear-flex 1000 ml

AIC n. 030918181 - «Soluzione per infusione III» 20 flaconcini 500 ml

AIC n. 030918205 - «Soluzione per infusione III» 20 sacche clear-flex 500 ml

AIC n. 030918306 - «Soluzione per infusione III» 20 sacche viaflo 500 ml

aggiunta del produttore Merck Kgaa, Frankfurter Strasse 250, Germania, per il principio attivo sodio citrato.

Titolare AIC: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03312

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Tecnigen Italia».

Estratto determina n. 439/2015 del 17 aprile 2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA TECNIGEN ITALIA

Titolare AIC:

Premium Pharma, S. L.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América.

Polígono Arroyo de la Vega,

Alcobendas, 28108 Madrid,

Spagna

Confezione

"500 mg compressa rivestita con film" 5 compresse

AIC n. 042803027 (in base 10) 18U7UM (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg di levofloxacina, come levofloxacina emiidrata.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina 102

Ipromellosa

Crospovidone

Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa (OPADRY 03B27148 BEIGE):

Ipromellosa 6 cP

Biossido di titanio

Macrogol 400

Talco

Ossido di ferro giallo

Ossido di ferro rosso

Ossido di ferro nero

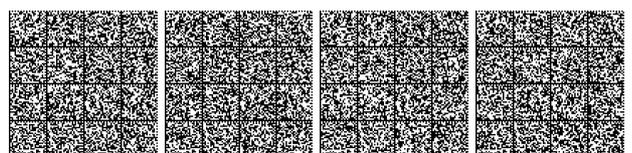
Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech site

Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316

Israele

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700 – 486 Amadora

Portogallo

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Levofloxacina TecniGen Italia è indicato negli adulti nel trattamento delle infezioni riportate di seguito:

• Sinusite batterica acuta

• Riacutizzazione acuta di bronchite cronica

• Polmoniti acquisite in comunità

• Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli

Per le infezioni sopra menzionate Levofloxacina TecniGen Italia deve essere usato solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.

• Pielonefrite e infezioni complicate delle vie urinarie

• Prostatite batterica cronica

• Cistite non complicata

• Inalazione di antrace: profilassi dopo l'esposizione e trattamento curativo

Levofloxacina TecniGen Italia può essere usato anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento iniziale con levofloxacina per via endovenosa.

Prima di prescrivere Levofloxacina TecniGen Italia devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"500 mg compressa rivestita con film" 5 compresse

AIC n. 042803027 (in base 10) 18U7UM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,93

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA TECNIGEN ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minulet».

Estratto determina V&A n. 245/2015 dell'11 febbraio 2015

Sono autorizzate le seguenti variazioni: B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione, B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.e.6.a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, anelli di codice colore sulle ampolle, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa) Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario, B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento primario, B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, relativamente al medicinale MINULET, nelle forme e confezioni AIC n. 026286029 - "0,075 mg + 0,03 mg compresse rivestite" 21 compresse:

B.II.b.1.e (Tipo *IB)*, B.II.b.1.a, B.II.b.1.b, B.II.b.2.c.2 (Tipo IAIN): Sostituzione del sito produttivo del prodotto finito Pfizer Ireland Pharmaceuticals con il sito Haupt Pharma Munster GmbH per le seguenti fasi: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti;

6 variazioni B.II.b.1.a di tipo IB "by default": modifiche minori del processo produttivo del prodotto finito;

B.II.b.5.c di tipo IA: eliminazione dell'IPC Average Tablet Core Thickness, effettuato sui nuclei delle compresse.

B.II.b.5.e di tipo II: allargamento limiti dell'IPC "Loss On Drying", effettuato sui nuclei delle compresse: da 4.0%-4.5% a 3.5%-4.5%.

4 variazioni B.II.b.5.z. di tipo IB unforseen: Modifiche nella frequenza/quantità di compresse utilizzate per effettuare i seguenti controlli di processo (IPC) sui nuclei delle compresse: Average Tablet Core Hardness, Friability, Disintegration, Average coated tablet weight;

B.II.d.2.d di tipo IB: Sostituzione del metodo HPLC per la determinazione delle sostanze correlate

B.II.d.2.d di tipo IB: Sostituzione del metodo per l'identificazione dei principi attivi Gestodene eEtiniliestradiolo: da TLC a HPLC/UV,

B.II.d1.z di tipo IB unforseen: Classificazione del parametro di specifica a rilascio Thickness, come unicamente informativo

B.II.e.6.a di tipo IB "by default":: Aggiunta di un sacchetto con dessiccante non a diretto contatto col medicinale, all' interno dell' astuccio di cartone (confezionamento secondario)

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia, (codice fiscale 06954380157)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03344

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caverject».

Estratto determina V&A n. 763/2015 del 15 aprile 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.a.3 *z)* Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Altra variazione, B.II.b.3 *b)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, B.II.b.4 *z)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito – Altra variazione, B.II.e.1.a.3) - Modifica del confezionamento primario del prodotto Finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici relativamente al medicinale "CAVERJECT", nelle forme e confezioni:

AIC n. 029561038 - "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 029561040 - "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 029561053 - "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flac da 10 mcg+ 5 fiale da 1 ml

AIC n. 029561065 - "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flac da 20 mcg+5 fiale da 1 ml

B.II.a.3.z. di tipo II: introduzione dell'α-ciclodestrina come eccipiente nella composizione del prodotto finito.

B.II.b.4.z di tipo II: Modifica della batch-formula del prodotto finito: sostituzione del TBA con l'α-ciclodestrina e introduzione dell'etanolo;

B.II.b.5.b di tipo IA: introduzione dell'IPC "Pre-filtration Bioburden" con limite "NMT 10cfu/100ml".

B.II.b.5.b di tipo IA: introduzione dell'IPC "Fill Weight" con limiti "+/- 5% of target weight".

B.II.d.1.c di tipo IB: introduzione della specifica "endotoxin" con limite "NMT 3.5 EU/μg of Alprostidil" al rilascio del prodotto finito.

B.II.d.1.c di tipo IA: introduzione della specifica "Assay – Alprostadil Total" con limiti "10.1-11.1 μg/ml" al rilascio e "9.6-11.1 μg/ml" al termine del periodo di validità del prodotto finito.

B.II.d.1.c di tipo IA: introduzione del limite di specifica "Particles" con limiti "≥10 μM; ≥25 μM" al rilascio del prodotto finito.

B.II.d.1.a di tipo IA: modifica dei limiti di specifica dell'impurezza PGA1 **da** "NMT 1.0 μg/ml" sia al rilascio che alla shelf life **a** "NMT 0.3 μg/ml" al rilascio e "NMT 1.0 μg/ml" alla shelf life

B.II.d.1.e di tipo II: allargamento del limite di specifica "Water Determination (Karl Fischer)" da 1% a 4%.

B.II.d.2.d di tipo IB: sostituzione del metodo HPLC.

B.II.e.1.a.3 di tipo II: Modifica della forma e dimensione delle vials e modifica delle composizione dei "rubber Stopper".

B.II.b.3.b di tipo II: Modifica sostanziale del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03345

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immubron».

Estratto determina V&A n. 760/2015 del 15 aprile 2015

È autorizzata il seguente grouping di variazioni: B.I.a.4.a Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo relativamente al medicinale "IMMUBRON", nelle forme e confezioni:

AIC n. 026422028 - "50 mg compresse" 30 compresse

Variazione di tipo II: utilizzo, per la preparazione delle colture batteriche, del solo Production cell bank (PCB), in luogo dell'alternativa PCB o Working cell bank (WCB).

Variazione di tipo IB: restringimento della specifica riguardante il saggio "Purezza" , eseguito come in process control (IPC) alla fine del processo di fermentazione di ciascun ceppo batterico.

Titolare AIC: BRUSCHETTINI S.R.L. (codice fiscale 00265870105) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 6, 16147 - Genova (GE) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03346

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decoderm».

Estratto determina V&A n. 762 /2015 del 15 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale DECODERM, nelle forme e confezioni:

AIC n. 028407017 - "2% + 0,1% crema" tubo da 20 g

AIC n. 028407029 - "2% + 0,1% crema" tubo da 50 g

AIC n. 028407031 - "2% + 0,1% crema" tubo da 100 g

ampliamento della specifica del prodotto di degradazione Fluprednidene da ≤ 0.004% a ≤ 0.007% (shelf-life)

Titolare AIC: ALMIRALL HERMAL GMBH con sede legale e domicilio fiscale in SCHOLTZSTRASSE, 3, 21465 - REINBEK (Germania)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03348

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251. Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di Commercio di Foggia è stato ritirato e deformato.

Marchio: 62FG.

Ditta: Spadaccino Nicola.

Sede: Via dell'Immacolata, 13 - 71016 San Severo (FG).

15A03403

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «CST sas», in Chieri.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

CST sas - Via Broglia 5/7 - Chieri (TO).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 12 marzo 2015.

15A03383

Estensione dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata alla «G&R srl», in Foggia.

Con decreto del Direttore generale della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002 l'organismo:

G&R srl - Via G. De Petra 43 - Foggia;

è abilitato, a decorrere dal 15 aprile 2015 alle verifiche periodiche e straordinarie di

Impianti elettrici collocati in luoghi di lavoro con pericolo di esplosione.

L'abilitazione di cui sopra integra quella conseguita con D.D. 24 novembre 2011.

15A03384

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «V.E.M. Srl», in Scanzorosciate.

Con decreto del Direttore Generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 15 aprile 2015 il seguente organismo: V.E.M. srl via Bellini 5 Scanzorosciate (BG):

installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V;

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A03385

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «V.I.S. Srl», in Ceppaloni.

Con decreto del Direttore generale della Direzione generale per l'Impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 15 aprile 2015 il seguente organismo: V.I.S. Srl Via Paradisi - Fraz. S. Giovanni s.n. Ceppaloni (BN):

installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V;

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A03386

Rinnovo di abilitazioni all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Normatempo Srl», in Pinerolo.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: Normatempo Srl Via dei Gibuti 1 - Pinerolo (TO).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 15 aprile 2015 .

15A03387

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-104) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.